Dynacast® Prelude une couche

Kit d'attelle de synthèse prête à l'emploi

BSN medical SAS
25, boulevard Alexandre Oyon
F - 72058 LE MANS Cedex 2
Tél.: 02 43 83 40 40
Fax: 02 43 83 40 41

Système de management de la qualité certifié selon ISO 9001 :2000 et ISO13485 : 2003

Dynacast® Prelude une couche

Kit d'attelle de synthèse prête à l'emploi

DESCRIPTION :

Kit d'attelle de synthèse en une couche de fibres de verre tricotée en 3 dimensions enduites de résine polyuréthane, entièrement recouvertes d'une garniture de polypropylène, se présentant en rouleau continu facile à découper, pré-assemblé et prêt à l'emploi

CARACTERISTIQUES:

- Temps de prise : 2 à 4 mn
- Structure d'une couche tricotée en 3 dimensions :
  . Modelage facile, rapide et sans pli,
  . Evite les problèmes de cohésion entre les couches,
  . Réduction des bords coupants
- Délai de mise en charge autorisé réduit à : 20 mn
- Facilité de mise en œuvre :
  . Garniture en polypropylène sur 2 faces
- L'utilisation des gants n'est requise qu'en cas de contact direct avec la résine
- Résistance accrue
- Hygiène : Facile à nettoyer à l'eau et au savon. Essuyer avec une serviette et terminer le séchage à l'aide d'un sèche cheveux.

DESTINATIONS:

Immobilisation de fractures ou entorses récentes, support de lésions musculaires, alternative aux matériaux d'immobilisation traditionnels pour la réalisations d'attelles

Accessoires associés:

Modelage et réalisation de l'attelle : Somos® Standard
Maintien de l'attelle : bandes cohésives telles que Easifix® Cohésive, Co-Plus®, Kit d'attaches Dynacast® Prelude

Mode d'emploi:

Toujours se référer à la notice d'utlilisation
- Protéger toute plaie avant d'appliquer l'attelle
- Choisir une largeur d'attelle adaptée et découper la longueur désirée
- Refermer immédiatement le reste du rouleau :
* Repousser le matériau dans son sachet en aluminium, puis lisser pour évacuer l'air.
* S'assurer que le clip, joint à cet effet, soit mis en place correctement sur le sachet, sans pli
- Retirer l'attelle de son emballage et l'humidifier avec de l'eau tiède (20 - 25°C).
Attention. L'eau chaude accélère le temps de séchage et l'exothermie.
- Rouler l'attelle dans une serviette pour essorer l'excès d'eau. (répéter si nécessaire)
- Tirer sur la garniture aux extrémités de l'attelle pour recouvrir les bords de fibre de verre.
- Placer l'attelle sur le patient et la fixer avec un bandage élastique.
- Modeler l'attelle, sur le membre en position fonctionnelle, et laisser prendre pendant 2 à 4 minutes. .
- Procéder à l'information du patient sur le bon usage du produit en fonction des protocoles en vigueur.

PARTICULARITES D' UTILISATION:

- Eviter tout contact de la peau avec la résine.
- Les résidus de résine peuvent être retirés par une solution d'acétone diluée sous réserve d'un essai préalable

PRECAUTIONS d' EMPLOI: - Prevenir le patient qu'il doit signaler toute sensation de chaleur ou de brûlure

ENTRETIEN : Non applicable

Stérilisation: Non stérile

Stérilisable: Non stérilisable

CONTRE-INDICATIONS: Néant

CLASSE C.E. du DISPOSITIF: I, non stérile

Autorisation CE N°: Déclaration de conformité faite par le fabricant

Année de première mise sur le marché : 2006 en France

COMPOSITION: Trame en fibres de verre enduite d'une résine de polyuréthane prépolymérisée, puis recouverte d'une couche de polypropylène.

CONTRÔLES :

- des MATIERES PREMIERES: Effectués par le fabricant.

- des PRODUITS FINIS: Effectués par le fabricant

CONDITIONS de STOCKAGE: Dynacast® Prelude doit être conservé à température ambiante (<20°C). L'exposition au soleil ou à des températures élevées réduit le temps de conservation.

DUREE de VIE: 3 ans

PROCEDE de DESTRUCTION: Incinération contrôlée ou enfouissement selon réglementation locale.

CONDITIONNEMENT: Présentation en rouleau dans une boîte distributrice

PRESENTATIONS:

Dévidoir + clip de fermeture

ACL/référence	*Dimensions*	*Unité de cde*	*Carton standard*
71418-00	2,5 cm x 4,6 m	1 rouleau	2 rouleaux
71420-00	5 cm X 4,6 m	1 rouleau	2 rouleaux
71421-00	7,5 cm x 4,6 m	1 rouleau	2 rouleaux
71415-00	10 cm X 4,6 m	1 rouleau	2 rouleaux
71416-00	12,5 cm x 4,6 m	1 rouleau	2 rouleaux
71417-00	15 cm x 4,6 m	1 rouleau	2 rouleaux
71419-00	20 cm x 2,30 m	1 rouleau	2 rouleaux

REMBOURSEMENT: NA

NOMENCLATURE LPPR : NA

FABRICANT LEGAL: BSN Medical Ltd - Brierfield - UK
Certificat EN ISO 9001

DISTRIBUTEUR :

SERVICE RELATIONS CLIENTS :

BSN medical SAS
25, boulevard Alexandre Oyon
F - 72058 LE MANS Cedex 2
Tél.: 02 43 83 40 40
Fax: 02 43 83 40 41

CONTACT PHARMACIE :

N° Vert : 0 800 302 282

CONTACT QUALITE :

Tél. : 02 43 83 24 90